

ОТЗЫВ

официального оппонента, доктора медицинских наук, профессора Федулаева Юрия Николаевича на диссертацию Суворова Александра Юрьевича «Оценка сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения», представленную к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 – Кардиология

Актуальность темы диссертации

Актуальность рассматриваемой темы диссертации не вызывает сомнений. Мозговой инсульт (МИ) является одной из основных причин смертности в РФ. Заболеваемость инсультом очень высока. Патогенез ишемического инсульта и транзиторной ишемической атаки имеет много общего с таким тяжелым осложнением ишемической болезни сердца, как острый инфаркт миокарда. Риск развития геморрагического инсульта повышается при наличии у больного традиционных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

В различных отечественных и зарубежных работах неоднократно была подчеркнута роль сердечно-сосудистых препаратов в качестве основы при профилактике первичного и повторного МИ. Согласно современным клиническим рекомендациям, использование этих препаратов позволяет снизить риск повторного МИ и других сердечно-сосудистых катастроф.

Создание способа оценки качества сердечно-сосудистой терапии, направленной на профилактику повторного МИ является важной современной задачей российского здравоохранения. Важной особенностью разработанного способа является то, что он связан с оценкой соответствия проводимого лечения

современным клиническим рекомендациям. Таким образом, исследование, проведенное Суворовым А.Ю. представляется весьма актуальным для практического здравоохранения.

Научная новизна исследования и научно-практическая значимость полученных результатов

Научная новизна диссертационной работы заключается в том, что впервые был разработан алгоритм, направленный на оценку качества и соответствия сердечно-сосудистой терапии клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших МИ. Созданный алгоритм состоит из балльных шкал (разработанных на основании современных клинических рекомендаций и результатов крупных клинических исследований), а также интегрального индекса. Впервые изучено качество проводимой профилактической терапии повторного МИ на основании современных клинических рекомендаций с учетом влияния на исходы заболевания.

Результаты проведенного диссертационного исследования продемонстрировали, что использование отдельных сердечно-сосудистых препаратов может приводить к улучшению прогноза в остром периоде, однако наилучший прогноз имели пациенты, чье лечение максимально соответствовало требованиям клинических рекомендаций. Результаты оценки качества терапии были вычислены на основании разработанного индекса

Созданный алгоритм, подробно описанный в диссертационной работе, позволяет достаточно легко и быстро провести оценку соответствия терапии клиническим рекомендациям, является дешевым способом, отличается

минимальной трудоемкостью. Таким образом, внедрение данного способа в практику возможно в ближайшей перспективе.

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций работы не вызывает сомнений и подтверждается достаточным объемом набранного материала (219 пациентов на первом этапе и 753 пациента на втором этапе), адекватно разработанным протоколом исследования-регистра ЛИС-2 с четким определением критериев включения и исключения.

На обоих этапах даны клинико-демографические характеристики пациентов, изучена динамика назначения сердечно-сосудистых препаратов. На каждом из этапов проведена оценка качества терапии с помощью разработанного способа, и проанализировано влияние результатов оценки на ближайшие (первый этап) и отдаленные (второй этап) исходы после перенесенного МИ.

В диссертационной работе были использованы стандартные алгоритмы вариационной статистики, различные параметрические и непараметрические критерии проверки гипотез, выполнялся анализ дожития. Проводился всесторонний анализ сравнения выживших и умерших пациентов на обоих этапах диссертационного исследования. Для сравнения средних по независимым выборкам использовался t-критерий Стьюдента (при отсутствии значимых отклонений от нормального распределения). Сравнение частоты распространения признаков по группам проводилось при помощи критерия Хи-квадрат и точного двустороннего критерия Фишера. Для оценки влияния вклада факторов риска и

маркеров на показатели смертности использовалась регрессионная модель Кокса. Влияние результатов оценки качества по разработанному алгоритму на летальность изучалось с помощью метода Каплана-Мейера.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа Суворова А.Ю. построена в традиционном стиле и состоит из следующих разделов: введения, 4 глав (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты исследования, обсуждение результатов), заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 25 отечественных и 83 зарубежных источников. Диссертационная работа изложена на 87 страницах машинописного текста и проиллюстрирована с помощью 15 таблиц и 4 рисунков.

Глава «Обзор литературы» написана достаточно полно, приводятся данные о современной эпидемиологии МИ, о медикаментозных способах профилактики инсульта, а также о современных клинических рекомендациях по такой профилактике, регламентирующих подходы к такой профилактике. Описаны некоторые крупные отечественные и зарубежные регистры МИ, представлены исследования, направленные на оценку качества проводимой терапии. Некоторая часть обзора посвящена проблеме оценки качества в целом, также затронуты вопросы, связанные с клиническими рекомендациями и законодательством РФ.

В «Материалах и методах исследования» детально описан дизайн исследования в свете регистра ЛИС-2, представлены критерии включения и исключения. Выполненное диссертационное исследование состоит из 2-х этапов, первый из которых затрагивает пациентов, уже перенесших МИ в анамнезе, второй этап – пациентов, выживших после острой фазы МИ, по поводу которого

проводилось включение в исследование. Приведено описание созданного алгоритма, а также критерии, на основании которых сформированы балльные шкалы. Описаны методы статистической обработки полученных данных.

Глава «Результаты» посвящена полученным в диссертационном исследовании результатам на обоих этапах: описаны группы пациентов на обоих этапах исследования, приведены клинико-демографические характеристики пациентов, описана проводимая терапия. На каждом из этапов проводится оценка с помощью разработанного алгоритма и изучается связь результатов такой оценки со смертностью по методу Каплана-Мейера.

В «Обсуждении» приводится разбор методических особенностей работы и анализ полученных результатов. Разработанный способ оценки рассмотрен с критических позиций: описаны такие его сильные стороны, как дешевизна, небольшая трудоемкость, быстрота и простота проведения, в то же время упоминаются и ограничения, связанные с узкой направленностью способа, с невозможностью учесть ряд анамнестических, клинических и демографических особенностей.

Выводы и практические рекомендации вытекают из полученных в исследовании результатов, соответствуют поставленной цели и поднятым задачам.

Приложения содержат обе «Универсальные карты пациента», которые заполнялись на момент включения в регистр и во время отдаленного наблюдения.

Автореферат соответствует принятым требованиям оформления и достаточно полно отражает диссертационную работу.

По теме диссертации опубликованы 14 печатных работ, в т.ч. 7 публикаций в журналах, входящих в Перечень ВАК. Результаты исследования доложены на

Всероссийских конгрессах и конференциях: IX Национальный конгресс терапевтов. Москва, 12-14 ноября 2014; XVIII Межрегиональной научно-практической конференции РНМОТ, Рязань, 26-27 февраля 2015; Всероссийская научно-практическая конференция «Неинфекционные заболевания и здоровье населения России 2015», Москва, 27-29 мая 2015.

Принципиальных замечаний к диссертационной работе нет.

Имеется ряд вопросов для дискуссии:

1. В каких лечебно – профилактических учреждениях возможно внедрение данного способа оценки? Какие специалисты смогут проводить такую оценку?
2. Возможно ли изменение или расширение предложенных шкал оценки в свете развития медицинской науки и появления новых клинических рекомендаций?

Заключение

Таким образом, диссертационная работа Суворова А.Ю., на тему «Оценка сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук, профессора Марцевича Сергея Юрьевича, представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.05 - «Кардиология», является законченной, научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной задачи – проведение оценки соответствия сердечно-сосудистой терапии клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения с помощью оригинального алгоритма в рамках регистра острого инсульта, имеет существенное значение для медицины.

По своей актуальности, методическому уровню, объёму выполненных исследований, научной новизне и практической значимости полученных результатов представленная работа соответствует требованиям п.9 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата наук, а её автор Суворов А.Ю. достоин присуждения искомой степени по специальности 14.01.05 - «Кардиология».

Заведующий кафедрой

факультетской терапии педиатрического факультета

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России,

д.м.н., профессор

Федулаев Юрий Николаевич

База кафедры: 115280, г.Москва,

Велозаводская ул., д. 1/1, корп. 10

ГБУЗ «Городская клиническая больница № 13 ДЗМ»

Тел.: 8-(495)-674-51-10

E-mail: kuwert@yandex.ru

Подпись д.м.н., проф. Федулаева Ю.Н. заверяю:

Ученый секретарь

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России,

д.м.н., профессор



Максина А.Г.

«14» сентября 2015г

В диссертационный совет Д 208.016.01

при ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

(Петровверигский пер., д.10, стр.3, г. Москва, 101990)

СВЕДЕНИЯ

об официальном оппоненте по кандидатской диссертации Суворова А.Ю. на тему: Оценка сердечно-сосудистой терапии и ее соответствие современным клиническим рекомендациям у пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения» по специальности 14.01.05 – кардиология, медицинские науки

Фамилия, Имя, Отчество (полностью), дата рождения, гражданство	Ученая степень, наименование отрасли науки, научная специальность, по которой защищена диссертация, ученое звание (при наличии)	Полное название организации, являющейся основным местом работы официального оппонента (на момент представления отзыва)	Занимаемая должность в организации (на момент представления отзыва)	Список основных публикаций в рецензируемых научных изданиях (не менее 5-ти работ за последние 5 лет, близкие по теме оппонируемой диссертации)
Федулаев Юрий Николаевич, 16.10.1958 Российская Федерация	доктор медицинских наук, 14.01.05 – Кардиология, мед.науки, профессор	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1	заведующий кафедрой факультетской терапии педиатрического факультета ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	<p>1. Федулаев Ю.Н., Казанцев А.П., Щелкунова И.Г., Корочкин И.М., Лебедева А.Ю., Клыков Л.Л., Гордеев И.Г., Грибченко О.Ф., Неведомская Т.В. Дистанционная методика оценки результатов суточного мониторирования ЭКГ в выявлении переходящей ишемии миокарда. Медицинский вестник МВД. 2007. № 3 (28). С. 25-27.г.</p> <p>2. Клыков Л.Л., Федулаев Ю.Н., Лебедева А.Ю., Гордеев И.Г. Динамика интегрального показателя поражения коронарного русла в зависимости от дозы используемого симвастатина у больных ИБС с эпизодами безболевой ишемии миокарда//Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2007, № 6(5) Стр.141.</p> <p>3. Федулаев Ю.Н., Корочкин И.М., Кочерыгин А.А. Динамическая оценка корригированного</p>

			<p>интервала QT как критерий эффективности коронароактивной терапии у больных ИБС на фоне нарушений внутрисердечной проводимости//Российский кардиологический журнал. 2007, №2. Стр. 25-29.</p> <p>4. Корочкин И.М., Облокулов И.У., Федулаев Ю.Н. Эффективность применения инвазивной гелий-неоновой лазеротерапии в комбинации с тренталом у больных с хронической сердечной недостаточностью. Российский кардиологический журнал. 2006. № S. C. 24-28.</p> <p>5. Пинчук Т.В., Федулаев Ю.Н., Хайретдинова Г.А., Козина А.А., Рыженков В.Н., Ахмеджанов Н.М. Влияние терапии симвастином на показатели трансмитрального кровотока у больных с диастолической сердечной недостаточностью. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2013. Т. 9. № 6. С. 655-659.</p>
--	--	--	--

Д.м.н., профессор

Подпись д.м.н., проф. Федулаева Ю.Н. заверяю:

Ученый секретарь ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, д.м.н., проф.

Федулаев Ю.Н.



Максина А.Г.

« 2 » сентября 2015г